

УТВЕРЖДАЮ

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»



Филиппова Н. А.

23 » 05 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению изделия медицинского назначения

Изделия медицинские для стерилизаторов медицинских СТЕРРАД 50, 100S, 200, NX, 100NX:

I. Изделия медицинские для стерилизаторов медицинских СТЕРРАД 50, 100S, 200, NX, 100NX:
1. СТЕРРАД кассеты 50, 100S, 200, NX, 100NX. 2. СТЕРРАД бустеры. 3. СТЕРРАД лотки для инструментов. 4. СТЕРРАД адаптеры. 5. СТЕРРАД химические индикаторные полоски. 6. СТЕРРАД химическая индикаторная лента. 7. СТЕРРАД тест-наборы. 8. СТЕРРАД биологический индикатор CycleSure. 9. Тайвек пакеты самозаклеивающиеся с химическим индикатором СТЕРРАД. 10. Тайвек пакеты термозапаеваемые с химическим индикатором СТЕРРАД. 11. Тайвек термозапаеваемые рулоны с химическим индикатором СТЕРРАД. 12. СТЕРРАД маты для укладки инструментов в лотках. 13. СТЕРРАД держатели инструментов в лотках. 14. СТЕРРАД разделители в лотки. 15. СТЕРРАД держатели инструментов с замком «Твистлок». 16. СТЕРРАД заглушка для держателей. 17. Бумага, картриджи для принтера. 18. Коробки для сбора кассет. 19. СТЕРРАД набор аксессуаров. 20. Руководство пользователя.

РАЗРАБОТЧИК

Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive,
Irvine, CA 92618, USA / Адвансд Стерилизейшн Продактс, США.

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA;
2. Cilag GmbH International, Landis & Gyr Street 1, CH-6300 Zug, Switzerland;
3. CILAG AG, 201 Hochstrasse, Schaffhausen, Switzerland CH-8205;
4. Amcor Flexibles, 5 Rue de Montigny, Coulommiers, France 77120.
5. Amcor Flexibles Inc., 1919 South Butterfield Road, Mundelein, IL 60060, USA.
6. Hoya Medical Co. Ltd., 1650-30 Ocubara-Cho Ushiku Ibaraki, Japan 300-1283.

2013

I. Изделия медицинские для стерилизаторов медицинских СТЕРРАД 50, 100S, 200, NX, 100NX:
1. СТЕРРАД кассеты 50, 100S, 200, NX, 100NX. 2. СТЕРРАД бустеры. 3. СТЕРРАД лотки для инструментов.
4. СТЕРРАД адаптеры. 5. СТЕРРАД химические индикаторные полоски. 6. СТЕРРАД химическая индикаторная лента. 7. СТЕРРАД тест-наборы. 8. СТЕРРАД биологический индикатор CycleSure. 9. Тайвек пакеты самозаклеивающиеся с химическим индикатором СТЕРРАД. 10. Тайвек пакеты термозапаяемые с химическим индикатором СТЕРРАД. 11. Тайвек термозапаяемые рулоны с химическим индикатором СТЕРРАД. 12. СТЕРРАД маты для укладки инструментов в лотках. 13. СТЕРРАД держатели инструментов в лотках. 14. СТЕРРАД разделители в лотки. 15. СТЕРРАД держатели инструментов с замком «Твистлок». 16. СТЕРРАД заглушка для держателей. 17. Бумага, картриджи для принтера. 18. Коробки для сбора кассет. 19. СТЕРРАД набор аксессуаров. 20. Руководство пользователя.

РАЗРАБОТЧИК

Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA / Адвансд Стерилизейшн Продактс, США.

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA;
2. Cilag GmbH International, Landis & Gyr Street 1, CH-6300 Zug, Switzerland;
3. CILAG AG, 201 Hochstrasse, Schaffhausen, Switzerland CH-8205;
4. Amcor Flexibles, 5 Rue de Montigny, Coulommiers, France 77120.
5. Amcor Flexibles Inc., 1919 South Butterfield Road, Mundelein, IL 60060, USA.
6. Hoya Medical Co. Ltd., 1650-30 Ocubara-Cho Ushiku Ibaraki, Japan 300-1283.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Стерилизационные упаковочные материалы Tyvek представлены свернутыми в рулоны рукавами без складок и мешками, требующими использования упаковочной машины. Кроме того, предлагаются самозаклеивающиеся мешки, упаковка которых осуществляется вручную. Все виды упаковки, изготовленные из материала Tyvek (чистый полиэфир и полиэтилен), проницаемы для стерилизующего агента.

Мешки и рулоны Tyvek оснащены химическими индикаторными полосками STERRAD, реагирующими изменением цвета с красного на желтый при контакте содержимого упаковки с парами пероксида водорода. Химические индикаторные полоски являются внутренними индикаторами 1 класса (свидетели цикла).

Компания ASP гарантирует, что мешки и рулоны ASP Tyvek с химическим индикатором STERRAD (коды продукта 123XX, 124XX, 125XX) прошли

тестирование, утверждение и верификацию для применения в стерилизационных системах STERRAD по следующим параметрам: эффективность стерилизации упакованных инструментов, эффективность барьерной функции в отношении микроорганизмов в течение 12 месяцев после стерилизации, изменение цвета и стабильность химического индикатора.

Упаковка инструментов.

Рулонный упаковочный материал позволяет приготовить пакеты, длина которых соответствует длине инструментов с учетом запаса упаковки на свободное размещение и ширину швов. Одну сторону пакета запечатывают термосварочным методом с помощью упаковочной машины и проверяют целостность упаковки.

Чистые сухие инструменты укладывают в пакеты, заполняя их не более чем на $\frac{3}{4}$ объема, затем запечатывают с другой стороны. Температура запаивания рулонного упаковочного материала и мешков **130 °C**.

При использовании стерилизационных самозаклеивающихся мешков, после укладки инструментов внутрь, снимают защитную бумажную полосу с его липкого внутреннего слоя и заклеивают пакет, перегибая выступающую сторону по линии перфорации.

Для удобства размещения упаковок с инструментами в камере стерилизатора, их укладывают в открытые лотки для инструментов, устанавливая вертикально на ребро и чередуя матовую сторону пакетов с прозрачной. В этом случае лотки используются в качестве подставок и не требуют дополнительного обертывания.

Простерилизованные упаковки с инструментами хранят в чистых сухих помещениях, размещая их в специальных шкафах или на стеллажах вдали от радиаторов отопления при температуре от +10 до +30 °C, относительной влажности 30 – 60 %, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги на упаковки.

Срок сохранения стерильности инструментов, упакованных в мешки и рулоны Тувек, при условии сохранения их целостности, составляет 12 месяцев.

Упаковочные мешки и рулоны применяют **однократно**.

Условия хранения мешков и рулонов: температура от + 15 до + 30 °C; срок годности составляет 2 года.

Рулоны упаковочного материала Tyvek

Название	Размер рулона, мм х м	Единица отпускаемой продукции	Количество рулонов в упаковке
Рулоны Tyvek	75×70	1 коробка	6 рулонов
Рулоны Tyvek	100×70	1 коробка	6 рулонов
Рулоны Tyvek	150×70	1 коробка	4 рулона
Рулоны Tyvek	200×70	1 коробка	4 рулона
Рулоны Tyvek	250×70	1 коробка	4 рулона
Рулоны Tyvek	350×70	1 коробка	2 рулона
Рулоны Tyvek	420×70	1 коробка	2 рулона
Рулоны Tyvek	500×70	1 коробка	2 рулона



Рулоны Tyvek

Самозаклеивающиеся упаковочные мешки Tyvek

Название	Размер, мм	Единица отпускаемой продукции	Количество мешков в упаковке
Мешки Tyvek	75×200	1 коробка	500 штук
Мешки Tyvek	150×320	1 коробка	500 штук
Мешки Tyvek	200×400	1 коробка	500 штук
Мешки Tyvek	250×480	1 коробка	400 штук



Мешки Tyvek
самозаклеивающиеся

Упаковочные мешки Tyvek

Название	Размер, мм	Единица отпускаемой продукции	Количество мешков в упаковке
Мешки Tyvek	75×200	1 коробка	500 штук
Мешки Tyvek	100×260	1 коробка	500 штук
Мешки Tyvek	150×320	1 коробка	500 штук
Мешки Tyvek	200×400	1 коробка	500 штук
Мешки Tyvek	200×500	1 коробка	500 штук
Мешки Tyvek	200×650	1 коробка	400 штук
Мешки Tyvek	250×480	1 коробка	400 штук
Мешки Tyvek	250×600	1 коробка	400 штук
Мешки Tyvek	250×750	1 коробка	400 штук
Мешки Tyvek	300×650	1 коробка	400 штук
Мешки Tyvek	350×750	1 коробка	400 штук



Мешки Tyvek,
требующие упаковочной машины

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРНЫЕ ПОЛОСКИ STERRAD

Химические индикаторные полоски STERRAD представляют собой полоски размером 14 × 100 мм и имеют на своей поверхности химический индикатор красного цвета.

Индикаторные полоски используют при стерилизации инструментов в лотках и закладывают в каждый лоток перед его упаковкой в покровный материал для стерилизации.

После стерилизации в результате контакта с парами пероксида водорода, цвет индикатора меняется с красного на желтый.

Химические индикаторные полоски STERRAD являются внутренними индикаторами 1 класса – свидетелями цикла.

Условия хранения химических индикаторных полосок STERRAD : температура от + 15 до + 30 °С, отсутствие контакта с химическими веществами и солнечными лучами; срок годности составляет 18 месяцев.

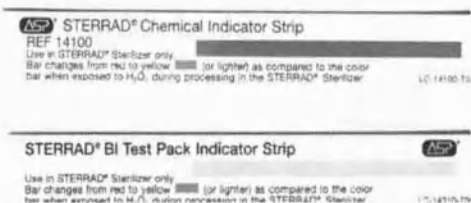
Таблица

Химические индикаторные полоски STERRAD

Название	Единица отпускаемой продукции	Количество полосок в упаковке
Химические индикаторные полоски	1 коробка	4 упаковки по 250 полосок в каждой



Химические индикаторные полоски STERRAD
Код 14100



Изменение цвета химического индикатора после цикла стерилизации

ХИМИЧЕСКАЯ ИНДИКАТОРНАЯ ЛЕНТА STERRAD®

Химическая индикаторная лента STERRAD® представляет собой рулоны самоклеющейся ленты шириной 19 мм, длиной 55 м и имеет на своей поверхности химический индикатор красного цвета.

Индикаторную ленту STERRAD используют для закрепления внутреннего и наружного слоев покровного материала, в который заворачивают лотки с наборами инструментов.

После стерилизации инструментов в результате контакта с парами пероксида водорода, цвет индикатора меняется с красного на желтый.

Химическая индикаторная лента STERRAD является наружным индикатором 1 класса – свидетелем цикла.

Условия хранения химической индикаторной ленты STERRAD : температура от + 15 до + 30 °С, отсутствие контакта с химическими веществами и солнечными лучами; срок годности составляет 2 года.

Таблица

Химическая индикаторная лента STERRAD

Название	Единица отпускаемой продукции	Количество рулонов в упаковке
Химическая индикаторная лента	1 коробка	6 рулонов



Химическая индикаторная лента STERRAD



Изменение цвета химического индикатора после цикла стерилизации



Римини
ст. 44